

## GEBRAUCHSINFORMATION

FLORINJECT 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Laboratorios Calier, S.A.  
C/Barcelonès, 26 (Plà del Ramassà)  
Les Franqueses del Vallès, Barcelona  
Spanien

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FLORINJECT 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Florfenicol

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol    300 mg

Klare, leicht gelbliche Flüssigkeit.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

**Rind:**

Zur therapeutischen und metaphylaktischen Anwendung bei Atemwegserkrankungen bei Rindern, verursacht durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*.

Die Erkrankung muss vor der metaphylaktischen Behandlung im Bestand nachgewiesen sein.

**Schwein:**

Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen, verursacht durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*.

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Zuchtebern und Zuchtbullen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Bei Rindern können während der Behandlung eine verminderte Futteraufnahme und vorübergehend weicher Kot auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollständig.

Nach intramuskulärer und subkutaner Anwendung des Tierarzneimittels können entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle auftreten, die bis zu 14 Tage anhalten können.

In sehr seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen bei Rindern beobachtet.

Bei Schweinen sind häufig beobachtete Nebenwirkungen vorübergehende Diarrhoe und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme, die bei 50 % der Tiere auftreten können und etwa eine Woche anhalten. Unter Feldbedingungen zeigten ca. 30 % der behandelten Schweine Fieber (40 °C) in Verbindung mit milder Depression oder milder Dyspnoe, die nach Anwendung der zweiten Dosis eine Woche oder länger andauerten.

An der Injektionsstelle können vorübergehende Schwellungen bis zu 5 Tage und entzündliche Veränderungen bis zu 28 Tage anhalten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rind und Schwein

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Rind: Zur intramuskulären oder subkutanen Injektion

Schwein: Zur intramuskulären Injektion

### **Rind:**

#### Therapeutische Anwendung

Intramuskuläre Injektion:

20 mg Florfenicol je kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/15 kg) zweimal im Abstand von 48 Stunden mittels einer 16 Gauge Kanüle verabreichen.

Subkutane Injektion:

40 mg Florfenicol je kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels/15 kg) einmalig mittels einer 16 Gauge Kanüle verabreichen.

#### Metaphylaktische Anwendung

Subkutane Injektion:

40 mg Florfenicol je kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels/15 kg) einmalig mittels einer 16 Gauge Kanüle verabreichen.

### **Schwein:**

15 mg Florfenicol je kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg) intramuskulär zweimal im Abstand von 48 Stunden mit einer 16 Gauge Kanüle verabreichen.

Es sollten beim Rind nicht mehr als 10 ml für beide Injektionsarten (intramuskulär und subkutan) an einer Injektionsstelle injiziert werden. Beim Schwein sollten nicht mehr als 3 ml an einer Injektionsstelle injiziert werden. Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden.

Es wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Falls die klinischen Symptome der Atemwegserkrankung 48 Stunden nach der letzten Injektion oder ein Rückfall auftritt weiterhin anhalten, sollte die Behandlung mit einer anderen Formulierung oder mit einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden.

Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen und eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze benutzen.

Gummistopfen nicht mehr als 25-mal durchstechen.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Es wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Falls die klinischen Symptome der Atemwegserkrankung 48 Stunden nach der letzten Injektion weiterhin anhalten oder ein Rückfall auftritt, sollte die Behandlung mit einer anderen Formulierung oder mit einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden.

## **10. WARTEZEIT**

### Rind:

Essbare Gewebe: IM: 30 Tage

SC: 44 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, auch nicht in der Trockenstehperiode.

### Schwein:

Essbare Gewebe: 18 Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch sollte das Datum, an dem das im Behältnis verbliebene Arzneimittel zu entsorgen ist, anhand der in dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeit nach Anbruch ermittelt werden. Dieses Verfalldatum ist auf dem Etikett an der dafür vorgesehenen Stelle zu vermerken.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 28 Tage

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht bei Ferkeln mit einem Gewicht unter 2 kg anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis eines Empfindlichkeitstests der aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollten regionale (auf Betriebsebene) epidemiologische Informationen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien herangezogen werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Florfenicol resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen antimikrobiellen Tierarzneimitteln infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol oder Propylenglykol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Versehentliche Selbstinjektionen vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser ausspülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Studien mit Florfenicol an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen.

Rind:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Schwein:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Schweinen während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallverfahren, Gegenmittel):

Rind:

Keine anderen Symptome als die in Abschnitt 6 genannten.



Schwein:

Nach Verabreichung der 3-fachen Menge der empfohlenen Dosis oder mehr wurden eine herabgesetzte Futtermaufnahme, verminderte Trinkwasseraufnahme sowie verminderte Gewichtszunahme festgestellt. Nach Verabreichung der 5-fachen Menge der empfohlenen Dosis oder mehr wurde außerdem Erbrechen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT/BE: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

...

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgröße:

Polypropylenflaschen zu 250 ml.

DE: Zul.-Nr.: 401824.00.00

AT: Z.Nr.: 835156

BE: BE-V488791